

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 6804
12 februari
2016

CCMO Deskundigheidseisen leden METC's

Richtlijn van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), ter nadere uitwerking van het bepaalde in artikel 16, tweede lid, onder b van de WMO, inzake de vaststelling van eisen betreffende de deskundigheid en geschiktheid van leden van Medisch-Ethische Toetsingscommissies in de zin van artikel 16, eerste lid, van de WMO.

Artikel 1

1. Alle leden van een medisch-ethische toetsingscommissie dienen te voldoen aan de eisen van geschiktheid zoals opgenomen in onderdeel A van de bij deze richtlijn behorende bijlage.

2. De leden van een medisch-ethische toetsingscommissie die op grond van één der in artikel 16, tweede lid, onder a van de WMO genoemde disciplines in een Medisch-Ethische Toetsingscommissie zitting hebben, dienen tevens te voldoen aan de op hen van toepassing zijnde deskundigheidseisen zoals opgenomen in onderdeel B van de bij deze richtlijn behorende bijlage.

3. Ter beoordeling van de in de bijlage onder A en B opgenomen eisen dient aan de CCMO een curriculum vitae, opgave van belangen en (neven)functies, een geheimhoudingsverklaring en het van toepassing zijnde CCMO-mutatieformulier, alle gedateerd en ondertekend, te worden overgelegd.

Artikel 2

Deze richtlijn vervangt de Richtlijn Deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's van 9 februari 2012 en treedt in werking met ingang van 1 mei 2016 en is daarmee van toepassing op alle METC-leden die vanaf deze datum bij de CCMO worden aangemeld.

Artikel 3

Deze richtlijn zal met de bijbehorende bijlage in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 28 januari 2016

Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
J.W.H. Leer,
voorzitter

BIJLAGE

A. Algemene voorwaarden

- Voor alle leden van Medisch-Ethische Toetsingscommissies geldt de eis van onafhankelijkheid; bij omstandigheden die daaraan twijfel kunnen oproepen dient van lidmaatschap te worden afgezien.
- Elk lid neemt in een Medisch-Ethische Toetsingscommissie zitting vanuit één discipline.[1]

B. Voorwaarden geldend voor disciplines art. 16, tweede lid, onder a WMO

1. Arts

- Een voltooide universitaire opleiding Geneeskunde;
- Registratie als arts op grond van de *Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg* (BIG);
- Aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften;
- Ten minste drie jaar werkervaring als praktiserend arts in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

2. Jurist

- Een voltooide universitaire opleiding Nederlands recht;
- Aantoonbare kennis van het gezondheidsrecht en in het bijzonder de regulering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- Ten minste drie jaar juridische werkervaring in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

3. Methodoloog

- Geregistreerd epidemioloog door de SMBWO[2] (PhD-niveau) of door de Vereniging voor Epidemiologie (MSc-niveau)), voltooide Masteropleiding met een afstudeervariant die door VvE[3] wordt erkend als epidemiologie opleiding (MSc-niveau), biostatisticus-VVS[4], dan wel statisticus met relevante afstudeerrichting in de exacte wetenschappen, of een sociale wetenschapper met een sterk op methoden en technieken georiënteerde afstudeerrichting;
- Aantoonbare onderzoekservaring met methoden en technieken van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften;
- Ten minste drie jaar werkervaring als methodoloog op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

4. Ethicus

- Een voltooide universitaire opleiding Theologie, Wijsbegeerte, Humanistiek of (universitaire) Masteropleiding Ethiek;
- Aantoonbare kennis van gezondheidsethiek blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften;
- Ten minste drie jaar werkervaring op het terrein van de medische- cq gezondheidsethiek in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

5. Beoordelaar vanuit invalshoek proefpersoon

- Maatschappelijke ervaring van ten minste vijf jaar verkregen door het verrichten van (betaalde of onbetaalde) arbeid;
- In staat tot een onafhankelijke beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek vanuit het perspectief van de proefpersoon en de behartiging van de belangen van de proefpersoon door deze af te zetten tegen de belangen van het onderzoek en de met het onderzoek gemoeide risico's en bezwaren.

---

[1] Deze voorwaarde geldt niet voor de ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog. Beide disciplines kunnen in één persoon vertegenwoordigd zijn.
[2] Inschrijving in het register van de Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker (SMBWO)
[3] Vereniging voor Epidemiologie
[4] Inschrijving in het register van de Vereniging voor Statistiek en Operationele Research (VVS)



- niet betrokken bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- niet (beroepsmatig) actief op het terrein van de (overige) in de WMO verplicht gestelde disciplines, noch beroepsmatig actief in de directe patiëntenzorg en in de periode van twee jaar voorafgaand aan het METC-lidmaatschap niet actief geweest op het terrein van de wettelijk verplichte disciplines, noch werkzaam geweest in de directe patiëntenzorg;
- niet optredend als vertegenwoordiger van een patiënten belangenorganisatie;
- (in het geval van een instellingsgebonden METC) niet werkzaam (al dan niet in loondienst) in de instelling waarbinnen hij/zij als lid in de METC participeert.

6. Ziekenhuisapotheker

- Registratie als ziekenhuisapotheker op grond van de *Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg* (BIG);
- Aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften;
- Aantoonbare ervaring met de beoordeling van de farmaceutisch inhoudelijke aspecten van geneesmiddelenonderzoek;
- Ten minste drie jaar werkervaring als praktiserend ziekenhuisapotheker in de periode van vijf jaren voorafgaand aan de datum vanaf de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

7. Klinisch farmacoloog

- Geregistreerd klinisch farmacoloog (groep internisten, groep ziekenhuisapothekers en groep overig) door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Farmacologie & Biofarmacie;
- Aantoonbare ervaring met klinisch farmacologisch onderzoek (experimenteel en/of observationeel mensgebonden geneesmiddelenonderzoek) blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften;
- Ten minste drie jaar relevante werkervaring op het gebied van de klinische farmacologie in de periode van vijf jaren voorafgaand aan de datum vanaf de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

TOELICHTING

Algemeen

Deze richtlijn betreffende de deskundigheid- en geschiktheideisen van (WMO-) leden van METC's vervangt de richtlijn van 9 februari 2012 (Staatscourant dd 29 juni 2012, nr. 13083).
De aanpassing van de richtlijn heeft allereerst betrekking op de eisen geldend voor het proefpersonenlid als opgenomen in Bijlage B.
Aan de eis van de onafhankelijke beoordeling vanuit het perspectief van de proefpersoon is toegevoegd dat het lid in staat moet zijn tot een (onafhankelijke) behartiging van de belangen van de proefpersoon. Deze toevoeging, die al in de toelichting was vermeld, is nu ook in de eisen voor het proefpersonenlid opgenomen omdat het in staat zijn tot het behartigen van de belangen van de proefpersoon (en het daarbij horende afwegen van de diverse belangen) essentieel is voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek vanuit de invalshoek van een proefpersonenlid. In de toelichtende tekst bij de eisen geldend voor het proefpersonenlid is deze eis nog eens nader verduidelijkt.
Verder is de eis dat een proefpersonenlid niet (beroepsmatig) actief mag zijn in de zorgsector, vervangen door niet (beroepsmatig) actief zijn in de directe patiëntenzorg. De zorgsector bleek in de praktijk toch een te ruim criterium te zijn. Tot slot is de toelichtende tekst uitgebreid met een aantal voorbeelden waaruit maatschappelijke ervaring cq betrokkenheid kan blijken en in welke gevallen er sprake kan zijn van het vertegenwoordigen van een patiëntenbelangenorganisatie.

Verder heeft de CCMO de toelichting uitgebreid bij de criteria die gelden voor het jurist-lid. De toelichting maakt duidelijk dat een aspirant-lid dat aantoonbaar over voldoende kennis van het gezondheidsrecht in het algemeen beschikt maar dat nog onvoldoende kennis heeft van de wet- en regelgeving inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen deze lacune in beginsel zal kunnen opvullen door middel van het voorbereiden en bijwonen als toehoorder van ten minste tien commissievergaderingen van een erkende METC onder supervisie van een erkend jurist-lid van een METC.

A. Algemene voorwaarden

De voor alle leden geldende eis van onafhankelijkheid heeft betrekking op het kunnen innemen van een onpartijdige, onbevooroordeelde positie ten opzichte van de werkzaamheden van een METC in het algemeen en ten aanzien van het door haar te beoordelen onderzoek in het bijzonder. Ook elke schijn van verstrengeling van belangen dient te worden vermeden. Uitgangspunt voor de CCMO is dat de voorzitter van de METC (de vice-voorzitter indien het de persoon van de voorzitter zelf betreft) voorafgaand aan de voordracht bij de CCMO van een kandidaat-lid, aan de hand van het cv en de opgave van belangen en nevenfuncties zelf reeds de afweging maakt in hoeverre het lid bij zijn werkzaamheden voor de METC blijk kan geven van het innemen van een onafhankelijke positie. Hierbij kan bijvoorbeeld een rol spelen de aard van het door de METC te beoordelen onderzoek in relatie tot de maatschappelijke functie die het betrokken (kandidaat-)lid bekleedt, maar bijvoorbeeld ook de relatie van de betrokkene tot de overige leden van de commissie en/of tot de indieners van medisch-wetenschappelijk onderzoek ingediend bij de betreffende commissie waar het kandidaat-lid zitting dient te gaan nemen. Als voorbeeld van de laatste situatie wordt gedacht aan de situatie waarin een medewerker van het secretariaat in dezelfde METC optreedt als (plaatsvervangend) lid. Deze situatie wordt door de CCMO onwenselijk geacht, gezien het feit dat medewerkers van het secretariaat regelmatig en (vaak ook) inhoudelijke contacten onderhouden met de indieners van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierdoor kan de schijn worden gewekt dat het (plaatsvervangend) lid bij de boordeling van een medisch-wetenschappelijk onderzoek een niet-onafhankelijke positie inneemt. De CCMO is dan ook van mening dat een medewerker van het secretariaat niet als (plaatsvervangend) commissielid in de METC plaats kan nemen.
Ook de CCMO kijkt bij de aanmelding van een nieuw METC-lid naar deze factoren, zij het, gelet op bovengenoemd uitgangspunt, marginaal. Indien de inhoud van het cv en/of de opgave van belangen en (neven)functies van het betrokken lid daartoe aanleiding geeft, zal de voorzitter van de METC worden gevraagd naar zijn/haar afwegingen ten aanzien van de aanmelding van het betreffende lid. Deze afwegingen neemt de CCMO vervolgens mee in haar besluitvorming. Het voorgaande laat overigens onverlet dat zich de situatie kan voordoen dat een METC-lid incidenteel persoonlijk betrokken is bij een door zijn/haar METC te beoordelen onderzoeksprotocol. In dergelijke situaties voorziet het reglement van de METC, waarin is opgenomen dat het betreffende lid niet aanwezig zal zijn bij de bespreking en besluitvorming van het betreffende onderzoeksprotocol.
Tot slot gaat de CCMO ervan uit dat de voorzitter ook gedurende de gehele lidmaatschapsperiode de onafhankelijke positie van de leden blijft bewaken, in ieder geval middels een periodieke beoordeling van een geactualiseerde versie van het cv en de opgave van belangen en (neven)functies.
De tweede algemene voorwaarde heeft betrekking op het zitting hebben in een METC vanuit één in de

WMO genoemde disciplines. De voorwaarde doelt op de omstandigheid dat een lid niet tijdens één en dezelfde vergadering van zijn/haar METC gelijktijdig optreedt vanuit meer dan één discipline. Het gevaar bestaat immers dat hierdoor niet alle aspecten van de vertegenwoordigde discipline(s) voldoende word(t)en belicht en dat het bovendien in het kader van de beoordeling en besluitvorming voor de andere commissieleden onduidelijk kan zijn in welke hoedanigheid het lid optreedt. Hoewel niet aanbevelenswaardig, is het in principe echter wel toegestaan dat een METC-lid vanuit meer dan één, doch maximaal twee disciplines, optreedt in *afzonderlijke* vergaderingen van dezelfde METC. Daarbij dient dan wel voorafgaand aan de vergadering voor ieder commissielid duidelijk te zijn in welke hoedanigheid het lid op dat moment in de METC zitting heeft. In de notulen van de vergadering dient hiervan aantekening te worden gemaakt.
De voorwaarde van het niet tegelijkertijd tijdens één vergadering zitting hebben vanuit meer dan één discipline, geldt niet voor de disciplines ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog.

B. Voorwaarden geldend voor de disciplines in artikel 16, tweede lid, onder a WMO.

1. Arts

Achterliggende gedachte bij de eis van de aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften is dat een WMO-deskundig artslid pas op basis van actuele en brede kennis en opgedane ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, een gewogen oordeel kan geven over onderzoek van anderen.
Het spreekt daarbij voor zich dat de dissertatie en de wetenschappelijke publicaties betrekking moeten hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ten aanzien van de publicaties geldt dat de CCMO zowel let op de zwaarte ervan (onder meer wordt gekeken naar publicatie in vooraanstaande (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften en de mate van inbreng van het kandidaat-lid bij het opzetten en uitvoeren van het onderzoek) als op de relevantie ervan (onder meer wordt gekeken naar de aard van het onderzoek) als op het aantal publicaties. Gezien de snelle ontwikkelingen in het vakgebied en het belang van actuele kennis van deze ontwikkelingen bij de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, wordt geëist dat minimaal vijf artikelen (naast de publicaties waarop de dissertatie is gebaseerd) in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift zijn gepubliceerd in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum vanaf de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

2. Jurist

Voor een WMO-deskundig jurist-lid geldt de eis dat hij/zij kennis bezit van het gezondheidsrecht in brede zin en met name van de wet- en regelgeving inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.
Een aspirant-lid dat aantoonbaar over voldoende kennis van het gezondheidsrecht in het algemeen beschikt maar nog onvoldoende kennis heeft van de wet- en regelgeving inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de toepassing daarvan zal deze kennis in beginsel kunnen verwerven door middel van het voorbereiden en bijwonen als toehoorder van ten minste tien commissievergaderingen van een erkende METC onder supervisie van een erkend jurist-lid van een METC. Het zittende jurist-lid dient daarbij een coachende rol te vervullen waarbij het aspirant-lid en het zittende lid de geagendeerde protocollen steeds inhoudelijk voor- en nabespreken. Uiteraard dient het aspirant-lid een geheimhoudingsverklaring te ondertekenen met betrekking tot al hetgeen hem of haar in de rol van toehoorder ter kennis komt.
In combinatie met het toehoorderschap dient het aspirant-lid vakliteratuur te bestuderen waarin de belangrijkste juridische aspecten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen aan de orde komen. De CCMO zal een literatuurlijst ten behoeve van zelfstudie op haar website beschikbaar stellen die als minimum geldt. Indien de hierbeschreven weg wordt gevolgd, dient dit te geschieden onder het toeziend oog van de voorzitter van de betreffende METC die bij een aanvraag voor erkenning van een jurist-lid zal dienen te verklaren dat aan de genoemde voorwaarden is voldaan. De voorzitter dient daarbij tevens te vermelden welke vergaderingen het aspirant-lid heeft bijgewoond en welke vakliteratuur hij of zij zich heeft eigen gemaakt.

3. Methodoloog

Ten aanzien van de aantoonbare onderzoekservaring met methoden en technieken van medisch-wetenschappelijk onderzoek blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende dissertatie- en publicatie- eis op dezelfde wijze beoordeelt zoals hierboven onder 1. bij het artslid is toegelicht.
Naast het eigen onderzoek is het van belang dat een methodoloog ook als zodanig op het terrein van

medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen werkzaam is, bijvoorbeeld als methodologisch consultant cq methodologisch begeleider.

4. Ethicus

Van een lid ethicus verlangt de CCMO dat hij/zij *wetenschappelijke* kennis van gezondheids – dan wel medische ethiek bezit die aantoonbaar is aan de hand van een dissertatie en relevante, recente publicaties in (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften/vakbladen. Deze dissertatie- en publicatie-eis beoordeelt de CCMO op dezelfde wijze zoals hierboven onder 1. bij het artslid is toegelicht.
Ten aanzien van de werkervaringseis geldt dat werkervaring *als ethicus* niet zonder meer voldoende is. De werkervaring dient zich uit te strekken op het terrein van de medische- cq de gezondheidsethiek. In dit verband kan worden gedacht aan werkervaring als docent medische ethiek, waarbij de omvang van werkzaamheden wel een rol speelt. Een docentschap van enkele uren per week, wordt in dit verband onvoldoende substantieel geacht.
De gevraagde werkervaring dient steeds voldoende medisch georiënteerd te zijn en gericht te zijn op het terrein van de gezondheidszorg.

5. Beoordelaar vanuit invalshoek proefpersoon

Aan de algemene eis van onafhankelijkheid geldend voor elk METC-lid (Bijlage A) is voor het proefpersonenlid de volgende specifieke inhoud gegeven.
Van het proefpersonenlid wordt verwacht dat hij/zij het belang van en de aandacht voor de proefpersoon in het medisch-wetenschappelijk onderzoek tijdens de discussie en besluitvorming in de commissie bewaakt. Een belangrijk aandachtspunt hierbij is de beoordeling van de proefpersoneninformatie.
De CCMO ziet het proefpersonenlid binnen een METC niet alleen als een persoon die de belangen van de proefpersoon behartigt door deze steeds af te zetten tegen de belangen van het onderzoek, en de met het onderzoek gemoeide risico's en belasting, maar die daarnaast ook een van onderzoek of wetenschap onafhankelijke kijk heeft op de beoordeling, zodat een balans kan worden gevonden tussen wetenschappelijke en maatschappelijke behoeften. Deze blik veronderstelt enerzijds affiniteit met de medische wetenschap, anderzijds maatschappelijke betrokkenheid welke bijvoorbeeld kan blijken uit het bekleden van een sociaal-maatschappelijke functie, nevenfunctie(s), het doen van vrijwilligerswerk of het verrichten van bestuurswerkzaamheden,
Het proefpersonenlid vormt daarmee in de medisch-ethische toetsingscommissies een waarborg voor een te eenzijdige beoordeling vanuit de medische professie.
Teneinde in staat te zijn tot een bovengeschetste onafhankelijke beoordeling acht de CCMO in ieder geval van belang dat een proefpersonenlid:
1. niet betrokken is bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek;
2. niet (beroepsmatig) actief is in de directe patiëntenzorg, noch (beroepsmatig) actief op het terrein van de (overige) in de WMO verplicht gestelde disciplines en in de periode van twee jaar voorafgaand aan het METC-lidmaatschap geen beroepsmatige activiteiten in de directe patiëntenzorg noch op het terrein van de wettelijk verplichte disciplines heeft verricht;
3. niet optreedt als vertegenwoordiger van een patiëntenbelangenorganisatie;
4. (in het geval van een instellingsgebonden METC) niet werkzaam is (al dan niet in loondienst) in de instelling waarbinnen hij/zij in de METC participeert.

Ad 1 Van betrokkenheid bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek is bijvoorbeeld sprake in het geval van een medisch onderzoeker, een medewerker van een farmaceutisch bedrijf, een researchverpleegkundige.
Ad 2 Een proefpersonenlid dient niet actief te zijn in de directe patiëntenzorg. Dit betekent dat een proefpersonenlid bijvoorbeeld geen arts, tandarts, apotheker mag zijn, maar ook de paramedische beroepsgroep is van het lidmaatschap als proefpersonenlid uitgesloten. Dus bijvoorbeeld geen (research)verpleegkundige, nurse practitioner, doktersassistente, fysiotherapeut.
Een proefpersonenlid mag evenmin afkomstig zijn uit één van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Daarbij geldt ten aanzien van de jurist, gelet op het brede werkterrein binnen dit vakgebied, dat hij/zij wel als proefpersonenlid tot een METC kan toetreden indien hij/zij niet deskundig/werkzaam is op het terrein van het gezondheidsrecht.
Wel is het lidmaatschap als proefpersonenlid toegestaan indien de betrokkene gedurende minimaal twee jaar voorafgaande aan het METC-lidmaatschap niet beroepsmatig actief is geweest in dedirecte patiënten zorg of gedurende deze periode niet beroepsmatig actief is geweest op het gebied van één van de in de WMO verplicht gestelde disciplines. Dit betekent bijvoorbeeld dat een arts die langer dan twee jaar niet praktiserend is geweest, mits ook aan de overige voorwaarden is voldaan, in principe wel als proefpersonenlid kan optreden.
Ad 3 Ten aanzien van de functie cq werkzaamheden van een proefpersonenlid binnen een patiënten-(belangen)organisatie mag de rol/positie binnen de patiënten(belangen)organisatie niet zodanig zijn



dat daardoor de schijn wordt gewekt dat het proefpersonenlid binnen de METC bij de beoordeling een partijdige cq niet-onafhankelijke positie inneemt.[5] Daarvan is bijvoorbeeld sprake in het geval een kandidaat-proefpersonenlid een functie binnen een bestuur van een patiëntenbelangenorganisatie bekleedt of beroepsmatig aan een patiëntenbelangenorganisatie verbonden is. Voor een kandidaat-lid met een positie in een dergelijke belangenvereniging geldt dat redelijkerwijs aannemelijk dient te zijn dat de betrokkene in een METC geen zitting neemt als (plaatsvervangend) proefpersonenlid teneinde hiermee (tevens) het belang van de belangenvereniging of specifieke patiëntengroep te vertegenwoordigen.
Ad 4 Het gaat hier niet alleen om een formele arbeidsrechtelijke verhouding met de instelling/organisatie waarbinnen het lid ook als proefpersonenlid in de METC wil participeren, die maakt dat een onafhankelijke, afstandelijke positie van het lid niet gewaarborgd is, maar om elke andere afhankelijkheidsrelatie van het lid met de instelling/organisatie waarbinnen hij/zij in de METC wil participeren.

Met deze uiteenzetting is nader toegelicht op welke wijze de CCMO omgaat met het criterium van een onafhankelijke beoordeling van het onderzoek door het proefpersonenlid. De uiteenzetting en de daarbij genoemde voorbeelden zijn geenszins volledig te noemen, maar schetsen een beeld van de achtergrond die de CCMO bij het profiel van het proefpersonenlid voor ogen heeft.
Steeds zal bij de aanmelding van een nieuw proefpersonenlid zijn/haar onafhankelijke positie worden bezien in het licht van bovenstaande uitgangspunten.

6. Ziekenhuisapotheker

Ten aanzien van de aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende dissertatie- en publicatie- eis op dezelfde wijze beoordeelt zoals hierboven onder 1. bij het artslid is toegelicht.

7. Klinisch farmacoloog

Ten aanzien van de aantoonbare ervaring met klinisch farmacologisch onderzoek (experimenteel en/of observationeel mensgebonden geneesmiddelenonderzoek) blijkend uit een dissertatie en relevante, recente publicaties in (inter)nationale peer-reviewed wetenschappelijke tijdschriften, geldt dat de CCMO deze onderzoekservaring en de daaruit volgende dissertatie- en publicatie- eis op dezelfde wijze beoordeelt zoals hierboven onder 1. bij het artslid is toegelicht.
Naast de onderzoekservaring geldt relevante werkervaring op klinisch farmacologisch gebied. Als relevante werkervaring beschouwt de CCMO bijvoorbeeld werkervaring op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling of het klinisch farmacologisch onderzoek. Ook kan gedacht worden aan werkzaamheden waarbij op regelmatige tijdstippen klinisch farmacologische gegevens worden beoordeeld (dan wel dat er sprake is van beoordeling en/of controle van farmacokinetiekprofielen zoals bijvoorbeeld gebeurt tijdens de zogenaamde therapeutic drug monitoring of bij de klinische toxicologie).

Inwerkingtreding

Deze richtlijn met bijlage treedt in werking op 1 mei 2016 en is daarmee van toepassing op alle METC-leden die vanaf deze datum bij de CCMO worden aangemeld.

[5] Zie Kamerstukken II, 1995/96, 22 588, nr. 11, p.35